

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

EN ISO 9001  
 EN ISO 13485  
 EN ISO 14001  
 MDSAP 13485:2016  
 FDA Establishment Registration Number: 3006846316

**EU DECLARATION OF CONFORMITY  
 ACCORDING TO REGULATION MDR 745/2017, ARTICLE 19**

**MEDICAL DEVICE FAMILY:  
 PERIPHERAL IV CATHETERS and ACCESSORIES**

<b>Medical device Manufacturer identification.</b>	
<b>Name, registered trade name</b>	DELTA MED SPA
<b>SRN as referred to in Article 31</b>	IT-MF-000027962
<b>Registered office address</b>	Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), CAP 46019, Italy
<b>Production site</b>	Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), CAP 46019, Italy

**The present EU Declaration of conformity is issued by Delta Med SpA under its full and sole responsibility, for all the medical devices listed in this document.**

All the medical devices listed in this EU Declaration of conformity are referred to the BASIC UDI-DI reported in the table enclosed to this declaration:

Basic UDI DI, reported in this declaration of conformity, is defined according to Part C of Annex VI of EU Regulation 745/2017.

The present EU Declaration of conformity covers all the medical devices listed in Table 1 enclosed to this document which are:

- Device medical device family group: **Peripheral IV Catheters and accessories**
- Intended purpose.
  - **Standard Peripheral IV Catheters:** Peripheral IV Catheter for short term peripheral venous access that, in combination with other medical device, allows the administration of fluids. Once placed in the vein, the IV Catheter can be connected to others medical devices to administer therapeutical solutions or drugs. IV Catheters can be connected with others medical devices provided with luer lock or luer fitting connections such as infusion sets, extension lines, stopcocks and syringes. In case of high pressure administration of fluids, like contrast media, the device is connected to extension lines connected to power injectors to administer the contrast media at high pressure. The Catheter can be used on any patient population while taking into account the vascular anatomy of the patient and of the adequacy of the procedure.
  - The catheters are suitable for use with pressure injectors (max. 325psi). **DO NOT USE 26G IV CATHETERS FOR HIGH PRESSURE TREATMENTS.**
  - **Safety IV Catheters Intended purpose:** Peripheral Venous catheter provided with passive safety mechanism. Peripheral IV Catheter for short term peripheral venous access that, in combination with other medical device, allows the administration of fluids. Once placed in the vein, the IV Catheter can be connected to others medical devices to administer therapeutical solutions or drugs. IV

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

---

Catheters can be connected with others medical devices provided with luer lock or luer fitting connections such as infusion sets, extension lines, stopcocks and syringes. In case of high pressure administration of fluids, like contrast media, the device is connected to extension lines connected to power injectors to administer the contrast media at high pressure. The Catheter can be used on any patient population while taking into account the vascular anatomy of the patient and of the adequacy of the procedure. The catheters are suitable for use with pressure injectors (max. 325psi). **DO NOT USE 26G IV CATHETERS FOR HIGH PRESSURE TREATMENTS.**

- **Obturator:** Accessory intended to be used in combination only and exclusively with Delta Med single and dual entry IV catheters. This accessory allows complete occlusion of the catheter tube and catheter body in order to ensure closure and suspension of administration.
- **Needleless valve connector:** Accessory to be used in combination with an Infusion set or with an IV Catheter intended for the closure of terminal ends and to be used in case of temporary suspension of the administration treatment. They are also used for the further administration of additional solutions using a needle-free syringe.

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

The risk class of the device was determined according to the rules set out in Annex VIII. In particular Peripheral IV Catheters and accessories are all Class IIa medical devices.

The devices Peripheral IV Catheters and accessories covered by the present declaration are in conformity with EU Regulation 2017/745 requirements.

**Peripheral IV Catheters and accessories are in compliance with the following standards used and in relation to which conformity is declared:**

- EN ISO 13485:2016/A11.2021 - Harmonized standard - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016).
- EN ISO 14971:2019/A11.2021 - Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 10993-12:2021. Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
- EN ISO 10993-3:2014. Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- EN ISO 10993-4:2017. Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
- EN ISO 10993-5:2009. Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- EN ISO 10993-6:2016. Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation.
- EN ISO 10993-10:2013. Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
- EN ISO 10993-11:2018. Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity.
- EN ISO 10555-1: 2013/A1.2017. Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements - Amendment 1
- EN ISO 10555-5: 2013. Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 5: Over-needle peripheral catheters
- ISO 14972: 1998. Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters
- EN ISO 23908: 2011. Sharps injury protection - Requirements and test methods - Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling.
- EN ISO 9626: 2016. Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods
- EN ISO 80369-7:2017. Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
- EN ISO 11135:2014 - Sterilization of health care products – Ethylene Oxide-Part 1 – Requirements for development, validation and routine control of the sterilization process for medical devices
- EN ISO 11607-1:2020- Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN ISO 11607-2:2020 - Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

- EN ISO 11737-1:2018 - Sterilization of health care products - Microbiological methods Determination of a population of microorganisms on products
- EN ISO 11737-2:2020 - Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)
- EN ISO 11138-1:2017 - Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements (ISO 11138-1:2017)
- EN ISO 11138-2:2017 - Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (ISO 11138-2:2017)
- EN ISO 15223-1:2021 - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements.
- EN IEC 62366-1:2015 – Medical device. Part 1 – Application of usability engineering to medical device
- EN ISO 20417:2021. Medical device. Information to be supplied by the manufacturer

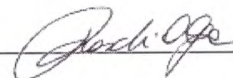
<b>Notified body identification.</b>	
<b>Notified body</b>	<b>TÜV SÜD Product Service GmbH</b>
<b>Address:</b>	<b>Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65, D - 80339 München</b>
<b>ID Number</b>	<b>CE0123</b>
<b>CE Certificate N°</b>	<b>G20 026056 0032 Rev.00</b>
<b>Issuing date of EC Certificate</b>	<b>2023-02-02</b>
<b>Expiring date of EC Certificate</b>	<b>2028-02-01</b>
<b>Conformity assessment procedure</b>	<b>According to Annex XI, part A</b>

**Place and date of issue of the declaration**

Place: Viadana, (MN) Date:2023-02-02

**Name and function of the person who signed**

Signature:



Name: Olga Raschi

Position: QA&amp;RA Manager, PRRC

**This declaration of conformity is signed by the above mentioned function, on behalf of:**

Name: Gabriele Giovanelli

Position: CEO, Delta Med SpA

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

ENISO 9001

ENISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

**Medical devices list of the present EU Declaration of conformity.**

DEVICE CODE	DESCRIPTION (BRAND NAME DEVICE)	BASIC UDI-DI
3176522	Delta Ven 1 14G 45mm	8032248200006Z
3176822	Delta Ven 1 14G 51mm	8032248200006Z
3177622	Delta Ven 1 14G 60mm	8032248200006Z
3176922	Delta Ven 1 14G 70mm	8032248200006Z
3177722	Delta Ven 1 14G 80mm	8032248200006Z
3166522	Delta Ven 1 16G 45mm	8032248200006Z
3167322	Delta Ven 1 16G 51mm	8032248200006Z
3166322	Delta Ven 1 16G 30mm	8032248200006Z
3167922	Delta Ven 1 16G 60mm	8032248200006Z
3167622	Delta Ven 1 16G 70mm	8032248200006Z
3167722	Delta Ven 1 16G 80mm	8032248200006Z
3156522	Delta Ven 1 17G 45mm	8032248200006Z
3157322	Delta Ven 1 17G 51mm	8032248200006Z
3157422	Delta Ven 1 17G 60mm	8032248200006Z
3157522	Delta Ven 1 17G 70mm	8032248200006Z
3157622	Delta Ven 1 17G 80mm	8032248200006Z
3186522	Delta Ven 1 18G 32mm	8032248200006Z
3146522	Delta Ven 1 18G 45mm	8032248200006Z
3147322	Delta Ven 1 18G 51mm	8032248200006Z
3147422	Delta Ven 1 18G 60mm	8032248200006Z
3147522	Delta Ven 1 18G 70mm	8032248200006Z
3147922	Delta Ven 1 18G 80mm	8032248200006Z
3136222	Delta Ven 1 20G 25mm	8032248200006Z
3136522	Delta Ven 1 20G 32mm	8032248200006Z
3126522	Delta Ven 1 22G 25mm	8032248200006Z
3116522	Delta Ven 1 24G 19mm	8032248200006Z
3106522	Delta Ven 1 26G 19mm	8032248200006Z
3177022	Delta Ven T 14G 32mm/S	8032248200006Z
3176422	Delta Ven T 14G 45mm/S	8032248200006Z
3179422	Delta Ven T 14G 51mm/S	8032248200006Z
3177222	Delta Ven T 14G 50mm/S	8032248200006Z
3179522	Delta Ven T 14G 70mm/S	8032248200006Z
3165222	Delta Ven T 16G 30mm/S	8032248200006Z
3165722	Delta Ven T 16G 32mm/S	8032248200006Z

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

ENISO 9001

ENISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

DEVICE CODE	DESCRIPTION (BRAND NAME DEVICE)	BASIC UDI-DI
3166422	Delta Ven T 16G 45mm/S	8032248200006Z
3167422	Delta Ven T 16G 50mm/S	8032248200006Z
3167222	Delta Ven T 16G 51mm/S	8032248200006Z
3156422	Delta Ven T 17G 45mm/S	8032248200006Z
3157222	Delta Ven T 17G 51mm/S	8032248200006Z
3145222	Delta Ven T 18G 30mm/S	8032248200006Z
3186422	Delta Ven T 18G 32mm/S	8032248200006Z
3146422	Delta Ven T 18G 45mm/S	8032248200006Z
3146222	Delta Ven T 18G 48mm/S	8032248200006Z
3147222	Delta Ven T 18G 51mm/S	8032248200006Z
3147322	Delta Ven T 18G 70mm/S	8032248200006Z
3137222	Delta Ven T 20G 25mm/S	8032248200006Z
3135222	Delta Ven T 20G 30mm/S	8032248200006Z
3136422	Delta Ven T 20G 32mm/S	8032248200006Z
3137422	Delta Ven T 20G 45mm/S	8032248200006Z
3137522	Delta Ven T 20G 48mm/S	8032248200006Z
3137622	Delta Ven T 20G 50mm/S	8032248200006Z
3136922	Delta Ven T 20G 51mm/S	8032248200006Z
3126422	Delta Ven T 22G 25mm/S	8032248200006Z
3116422	Delta Ven T 24G 19mm/S	8032248200006Z
3106422	Delta Ven T 26G 19mm/S	8032248200006Z
3171522	Delta Ven 2 14G 45mm	8032248200006Z
3161522	Delta Ven 2 16G 45mm	8032248200006Z
3151522	Delta Ven 2 17G 45mm	8032248200006Z
3181522	Delta Ven 2 18G 32mm	8032248200006Z
3141522	Delta Ven 2 18G 45mm	8032248200006Z
3131522	Delta Ven 2 20G 32mm	8032248200006Z
3121522	Delta Ven 2 22G 25mm	8032248200006Z
3111522	Delta Ven 2 24G 19mm	8032248200006Z
3103222	Delta Ven 2 26G 19mm	8032248200006Z
3178122	Neo Delta Ven 1 14G 45mm	8032248200006Z
3179822	Neo Delta Ven 1 14G 51mm	8032248200006Z
3179922	Neo Delta Ven 1 14G 70mm	8032248200006Z
3178322	Neo Delta Ven 1 14G 60mm	8032248200006Z
3178722	Neo Delta Ven 1 14G 80mm	8032248200006Z
3168122	Neo Delta Ven 1 16G 45mm	8032248200006Z

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

ENISO 9001

ENISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

DEVICE CODE	DESCRIPTION (BRAND NAME DEVICE)	BASIC UDI-DI
3169922	Neo Delta Ven 1 16G 51mm	8032248200006Z
3168222	Neo Delta Ven 1 16G 60mm	8032248200006Z
3169322	Neo Delta Ven 1 16G 70mm	8032248200006Z
3168422	Neo Delta Ven 1 16G 30mm	8032248200006Z
3168622	Neo Delta Ven 1 16G 32mm	8032248200006Z
3168322	Neo Delta Ven 1 16G 80mm	8032248200006Z
3158122	Neo Delta Ven 1 17G 45mm	8032248200006Z
3159922	Neo Delta Ven 1 17G 51mm	8032248200006Z
3158622	Neo Delta Ven 1 17G 60mm	8032248200006Z
3158722	Neo Delta Ven 1 17G 70mm	8032248200006Z
3158822	Neo Delta Ven 1 17G 80mm	8032248200006Z
3188122	Neo Delta Ven 1 18G 32mm	8032248200006Z
3148122	Neo Delta Ven 1 18G 45mm	8032248200006Z
3149922	Neo Delta Ven 1 18G 51mm	8032248200006Z
3148622	Neo Delta Ven 1 18G 60mm	8032248200006Z
3148222	Neo Delta Ven 1 18G 70mm	8032248200006Z
3148322	Neo Delta Ven 1 18G 80mm	8032248200006Z
3139922	Neo Delta Ven 1 20G 51mm	8032248200006Z
3139722	Neo Delta Ven 1 20G 45mm	8032248200006Z
3138122	Neo Delta Ven 1 20G 32mm	8032248200006Z
3138222	Neo Delta Ven 1 20G 25mm	8032248200006Z
3128122	Neo Delta Ven 1 22G 25mm	8032248200006Z
3118122	Neo Delta Ven 1 24G 19mm	8032248200006Z
3108122	Neo Delta Ven 1 26G 19mm	8032248200006Z
3179022	Neo Delta Ven T 14G 32mm/S	8032248200006Z
3178522	Neo Delta Ven T 14G 45mm/S	8032248200006Z
3179322	Neo Delta Ven T 14G 50mm/S	8032248200006Z
3179622	Neo Delta Ven T 14G 51mm/S	8032248200006Z
3179722	Neo Delta Ven T 14G 70mm/S	8032248200006Z
3169522	Neo Delta Ven T 16G 30mm/S	8032248200006Z
3169022	Neo Delta Ven T 16G 32mm/S	8032248200006Z
3168522	Neo Delta Ven T 16G 45mm/S	8032248200006Z
3169422	Neo Delta Ven T 16G 50mm/S	8032248200006Z
3169922	Neo Delta Ven T 16G 51mm/S	8032248200006Z
3169622	Neo Delta Ven T 16G 60mm/S	8032248200006Z
3169822	Neo Delta Ven T 16G 70mm/S	8032248200006Z
3158522	Neo Delta Ven T 17G 45mm/S	8032248200006Z

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

ENISO 9001

ENISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

DEVICE CODE	DESCRIPTION (BRAND NAME DEVICE)	BASIC UDI-DI
3159822	Neo Delta Ven T 17G 51mm/S	8032248200006Z
3159622	Neo Delta Ven T 17G 60mm/S	8032248200006Z
3159722	Neo Delta Ven T 17G 70mm/S	8032248200006Z
3149322	Neo Delta Ven T 18G 30mm/S	8032248200006Z
3188522	Neo Delta Ven T 18G 32mm/S	8032248200006Z
3148522	Neo Delta Ven T 18G 45mm/S	8032248200006Z
3149022	Neo Delta Ven T 18G 48mm/S	8032248200006Z
3149822	Neo Delta Ven T 18G 51mm/S	8032248200006Z
3149622	Neo Delta Ven T 18G 60mm/S	8032248200006Z
3149722	Neo Delta Ven T 18G 70mm/S	8032248200006Z
3139522	Neo Delta Ven T 20G 25mm/S	8032248200006Z
3139222	Neo Delta Ven T 20G 30mm/S	8032248200006Z
3138522	Neo Delta Ven T 20G 32mm/S	8032248200006Z
3139622	Neo Delta Ven T 20G 45mm/S	8032248200006Z
3139322	Neo Delta Ven T 20G 48mm/S	8032248200006Z
3139422	Neo Delta Ven T 20G 50mm/S	8032248200006Z
3139822	Neo Delta Ven T 20G 51mm/S	8032248200006Z
3128522	Neo Delta Ven T 22G 25mm/S	8032248200006Z
3118522	Neo Delta Ven T 24G 19mm/S	8032248200006Z
3108522	Neo Delta Ven T 26G 19mm/S	8032248200006Z
3173122	Neo Delta Ven 2 14G 45mm	8032248200006Z
3163122	Neo Delta Ven 2 16G 45mm	8032248200006Z
3153122	Neo Delta Ven 2 17G 45mm	8032248200006Z
3183122	Neo Delta Ven 2 18G 32mm	8032248200006Z
3143122	Neo Delta Ven 2 18G 45mm	8032248200006Z
3133122	Neo Delta Ven 2 20G 32mm	8032248200006Z
3123122	Neo Delta Ven 2 22G 25mm	8032248200006Z
3113122	Neo Delta Ven 2 24G 19mm	8032248200006Z
3104022	Neo Delta Ven 2 26G 19mm	8032248200006Z
3777522	Delta Self Safe 1 14G 50mm	8032248000026D
3776522	Delta Self Safe 1 14G 45mm	8032248000026D
3766522	Delta Self Safe 1 16G 45mm	8032248000026D
3756522	Delta Self Safe 1 17G 45mm	8032248000026D



## CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

ENISO 9001

ENISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

DEVICE CODE	DESCRIPTION (BRAND NAME DEVICE)	BASIC UDI-DI
3786422	Delta Self Safe 1 18G 32mm	8032248000026D
3746522	Delta Self Safe 1 18G 45mm	8032248000026D
3736522	Delta Self Safe 1 20G 32mm	8032248000026D
3726522	Delta Self Safe 1 22G 25mm	8032248000026D
3716522	Delta Self Safe 1 24G 19mm	8032248000026D
3706522	Delta Self Safe 1 26G 19mm	8032248000026D
3776022	Delta Self Safe T 14G 32mm	8032248000026D
3776422	Delta Self Safe T 14G 45mm	8032248000026D
3777422	Delta Self Safe T 14G 50mm	8032248000026D
3777222	Delta Self Safe T 14G 51mm	8032248000026D
3779522	Delta Self Safe T 14G 70mm	8032248000026D
3766022	Delta Self Safe T 16G 30mm	8032248000026D
3766722	Delta Self Safe T 16G 32mm	8032248000026D
3766422	Delta Self Safe T 16G 45mm	8032248000026D
3767422	Delta Self Safe T 16G 50mm	8032248000026D
3767222	Delta Self Safe T 16G 51mm	8032248000026D
3756422	Delta Self Safe T 17G 45mm	8032248000026D
3757222	Delta Self Safe T 17G 51mm	8032248000026D
3746022	Delta Self Safe T 18G 30mm	8032248000026D
3786522	Delta Self Safe T 18G 32mm	8032248000026D
3746422	Delta Self Safe T 18G 45mm	8032248000026D
3747022	Delta Self Safe T 18G 48mm	8032248000026D
3747222	Delta Self Safe T 18G 51mm	8032248000026D
3736222	Delta Self Safe T 20G 25mm	8032248000026D
3736022	Delta Self Safe T 20G 30mm	8032248000026D
3736422	Delta Self Safe T 20G 32mm	8032248000026D
3736622	Delta Self Safe T 20G 45mm	8032248000026D
3736322	Delta Self Safe T 20G 48mm	8032248000026D
3736822	Delta Self Safe T 20G 50mm	8032248000026D
3726422	Delta Self Safe T 22G 25mm	8032248000026D
3716422	Delta Self Safe T 24G 19mm	8032248000026D
3706422	Delta Self Safe T 26G 19mm	8032248000026D
3778122	Neo Delta Self Safe 1 14G 45mm	8032248000026D
3768122	Neo Delta Self Safe 1 16G 45mm	8032248000026D
3758122	Neo Delta Self Safe 1 17G 45mm	8032248000026D
3788122	Neo Delta Self Safe 1 18G 32mm	8032248000026D
3748122	Neo Delta Self Safe 1 18G 45mm	8032248000026D
3738222	Neo Delta Self Safe 1 20G 25mm	8032248000026D

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

ENISO 9001

ENISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

DEVICE CODE	DESCRIPTION (BRAND NAME DEVICE)	BASIC UDI-DI
3738122	Neo Delta Self Safe 1 20G 32mm	8032248000026D
3728122	Neo Delta Self Safe 1 22G 25mm	8032248000026D
3718122	Neo Delta Self Safe 1 24G 19mm	8032248000026D
3708122	Neo Delta Self Safe 1 26G 19mm	8032248000026D
3779222	Neo Delta Self Safe T 14G 32mm	8032248000026D
3778522	Neo Delta Self Safe T 14G 45mm	8032248000026D
3779422	Neo Delta Self Safe T 14G 50mm	8032248000026D
3779822	Neo Delta Self Safe T 14G 51mm	8032248000026D
3779722	Neo Delta Self Safe T 14G 70mm	8032248000026D
3768922	Neo Delta Self Safe T 16G 30mm	8032248000026D
3768522	Neo Delta Self Safe T 16G 45mm	8032248000026D
3769522	Neo Delta Self Safe T 16G 50mm	8032248000026D
3769822	Neo Delta Self Safe T 16G 51mm	8032248000026D
3758522	Neo Delta Self Safe T 17G 45mm	8032248000026D
3759822	Neo Delta Self Safe T 17G 51mm	8032248000026D
3748322	Neo Delta Self Safe T 18G 30mm	8032248000026D
3788522	Neo Delta Self Safe T 18G 32mm	8032248000026D
3748522	Neo Delta Self Safe T 18G 45mm	8032248000026D
3748722	Neo Delta Self Safe T 18G 48mm	8032248000026D
3749822	Neo Delta Self Safe T 18G 51mm	8032248000026D
3738822	Neo Delta Self Safe T 20G 25mm	8032248000026D
3738922	Neo Delta Self Safe T 20G 30mm	8032248000026D
3738522	Neo Delta Self Safe T 20G 32mm	8032248000026D
3739322	Neo Delta Self Safe T 20G 45mm	8032248000026D
3739122	Neo Delta Self Safe T 20G 48mm	8032248000026D
3739422	Neo Delta Self Safe T 20G 50mm	8032248000026D
3728522	Neo Delta Self Safe T 22G 25mm	8032248000026D
3718522	Neo Delta Self Safe T 24G 19mm	8032248000026D
3708522	Neo Delta Self Safe T 26G 19mm	8032248000026D
3771522	Delta Self Safe 2 14G 45mm	8032248000026D
3761522	Delta Self Safe 2 16G 45mm	8032248000026D
3751522	Delta Self Safe 2 17G 45mm	8032248000026D
3781522	Delta Self Safe 2 18G 32mm	8032248000026D
3741522	Delta Self Safe 2 18G 45mm	8032248000026D
3731522	Delta Self Safe 2 20G 32mm	8032248000026D
3721522	Delta Self Safe 2 22G 25mm	8032248000026D
3711522	Delta Self Safe 2 24G 19mm	8032248000026D
3703222	Delta Self Safe 2 26G 19mm	8032248000026D

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

ENISO 9001

ENISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

DEVICE CODE	DESCRIPTION (BRAND NAME DEVICE)	BASIC UDI-DI
3773122	Neo Delta Self Safe 2 14G 45mm	8032248000026D
3763122	Neo Delta Self Safe 2 16G 45mm	8032248000026D
3753122	Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm	8032248000026D
3783122	Neo Delta Self Safe 2 18G 32mm	8032248000026D
3743122	Neo Delta Self Safe 2 18G 45mm	8032248000026D
3733222	Neo Delta Self Safe 2 20G 25mm	8032248000026D
3733122	Neo Delta Self Safe 2 20G 32mm	8032248000026D
3723122	Neo Delta Self Safe 2 22G 25mm	8032248000026D
3713122	Neo Delta Self Safe 2 24G 19mm	8032248000026D
3704022	Neo Delta Self Safe 2 26G 19mm	8032248000026D
3075512	Ott.monovia DM 14G 45mm/s	8032248400007P
3065512	Ott.monovia DM 16G 45mm/s	8032248400007P
3055512	Ott.monovia DM 17G 45mm/s	8032248400007P
3085512	Ott.monovia DM 18G 32mm/s	8032248400007P
3045512	Ott.monovia DM 18G 45mm/s	8032248400007P
3035512	Ott.monovia DM 20G 32mm/s	8032248400007P
3025512	Ott.monovia DM 22G 25mm/s	8032248400007P
3015512	Ott.monovia DM 24G 19mm/s	8032248400007P
3070512	Ott.due vie DM 14G 45mm/s	8032248400007P
3060512	Ott.due vie DM 16G 45mm/s	8032248400007P
3050512	Ott.due vie DM 17G 45mm/s	8032248400007P
3080512	Ott.due vie DM 18G 32mm/s	8032248400007P
3040512	Ott.due vie DM 18G 45mm/s	8032248400007P
3030512	Ott.due vie DM 20G 32mm/s	8032248400007P
3020512	Ott.due vie DM 22G 25mm/s	8032248400007P
3010512	Ott.due vie DM 24G 19mm/s	8032248400007P
3003315	Delta P. Valve	8032248015007B

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  
 PODLE NAŘÍZENÍ MDR 745/2017, ČLÁNEK 19**

**SKUPINA ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ:  
 PERIFERNÍ INTRAVASKULÁRNÍ (IV) KATÉTRY a PŘÍSLUŠENSTVÍ**

Identifikace výrobce zdravotnického prostředku	
Název, registrovaný obchodní název	DELTA MED SPA
SRN podle článku 31	IT-MF-000027962
Adresa sídla	Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), CAP 46019, Itálie
Výrobní závod	Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), CAP 46019, Itálie

**Toto EU Prohlášení o shodě je vydáno společností Delta Med SpA na základě její plné a výhradní odpovědnosti pro všechny zdravotnické prostředky uvedené v tomto dokumentu.**

Všechny zdravotnické prostředky uvedené v tomto EU Prohlášení o shodě jsou spojené se ZÁKLADNÍM UDI-DI uvedeným v tabulce v příloze tohoto prohlášení:

Základní UDI DI uvedené v tomto prohlášení je definováno podle části C přílohy VI nařízení EU 745/2017.

Toto EU Prohlášení o shodě se vztahuje na všechny zdravotnické prostředky uvedené v Tabulce 1, která je přílohou tohoto dokumentu, a jsou to tyto prostředky:

- Skupina zdravotnických prostředků: **Periferní IV katétry a příslušenství**
- Určený účel.
  - **Standardní periferní IV katétry:** Periferní IV katétr pro krátkodobý žilní přístup, který v kombinaci s dalším zdravotnickým prostředkem umožňuje podávání tekutin. Po zavedení do žíly může být IV katétr připojen k dalším zdravotnickým prostředkům k podávání léčebných roztoků nebo léků. IV katétry lze spojovat s jinými zdravotnickými prostředky, které mají připojení Luer lock nebo Luer fitting, jako např. infuzní sady, prodlužovací hadičky, uzávěry a stříkačky. V případě vysokotlakého podávání tekutin jako např. kontrastních látek, je prostředek připojen k prodlužovacím hadičkám připojeným k tlakovým injektorům za účelem podávání kontrastní látky za vysokého tlaku. Katétr lze použít u jakékoli populace pacientů, přičemž je potřeba vzít v úvahu vaskulární anatomii pacienta a přiměřenost zákroku.
  - Tyto katétry se hodí k použití s tlakovými injektory (max. 325psi). **NEPOUŽÍVEJTE IV KATÉTRY 26G K ÚKONŮM PROVÁDĚNÝM ZA VYSOKÉHO TLAKU.**
  - **Určený účel bezpečnostních IV katétrů:** Periferní žilní katétr s pasivním bezpečnostním mechanismem. Periferní IV katétr pro krátkodobý periferní žilní přístup, který v kombinaci s dalším zdravotnickým prostředkem umožňuje podávání tekutin. Po zavedení do žíly může být IV katétr připojen k dalším zdravotnickým prostředkům k podávání léčebných roztoků nebo léků. IV katétry lze spojovat s jinými zdravotnickými prostředky, které mají připojení Luer lock nebo Luer fitting, jako např. infuzní sady, prodlužovací hadičky, uzávěry a stříkačky. V případě

**CERTIFICAZIONI/CERTIFIKÁTY:**

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA registrační číslo společnosti: 3006846316

---

vysokotlakého podávání tekutin jako např. kontrastních látek, je prostředek připojen k prodlužovacím hadičkám připojeným k tlakovým injektorům za účelem podávání kontrastní látky za vysokého tlaku. Katétr lze použít u jakékoli populace pacientů, přičemž je potřeba vzít v úvahu vaskulární anatomii pacienta a přiměřenost zákroku. Tyto katétrů se hodí k použití s tlakovými injektory (max. 325psi). **NEPOUŽÍVEJTE IV KATÉTRY 26G K ÚKONŮM PROVÁDĚNÝM ZA VYSOKÉHO TLAKU.**

- **Obturátor:** Příslušenství určené k tomu, aby se používalo pouze a výhradně v kombinaci s IV katétrů Delta Med s jedním a dvěma vstupy. Toto příslušenství umožňuje úplné uzavření hadičky a těla katétrů, aby se zajistilo uzavření a přerušování / pozastavení podávání tekutiny.
- **Konektor bezjehlového ventilu:** Příslušenství k použití v kombinaci s infuzní sadou nebo s IV katétrů určené k uzavření terminálních konců a k použití v případě dočasného přerušování / pozastavení podávání tekutiny. Rovněž se používá k dodatečnému podávání dalších roztoků bezjehlovou stříkačkou.

**CERTIFICAZIONI/CERTIFIKÁTY:**

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA registrační číslo společnosti: 3006846316

Třída rizika prostředků byla stanovena podle pravidel stanovených v Příloze VIII. Konkrétně periferní IV katétry a příslušenství jsou všechno zdravotnické prostředky třídy IIa.

Na prostředky „periferní IV katétry a příslušenství“, na něž se vztahuje toto prohlášení, jsou ve shodě s požadavky nařízení EU 2017/745.

**Periferní IV katétry a příslušenství jsou ve shodě s následujícími používanými normami a v souvislosti s tím je prohlášena shoda:**

- EN ISO 13485:2016/A11.2021 – Harmonizovaná norma - Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016).
- EN ISO 14971:2019/A11.2021 - Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- EN ISO 10993-12:2021. Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály
- EN ISO 10993-3:2014. Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu
- EN ISO 10993-4:2017. Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví
- EN ISO 10993-5:2009. Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
- EN ISO 10993-6:2016. Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci
- EN ISO 10993-10:2013. Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže
- EN ISO 10993-11:2018. Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu
- EN ISO 10555-1: 2013/A1.2017. Intravaskulární katétry - Katétry sterilní a pro jedno použití - Část 1: Obecné požadavky
- EN ISO 10555-5: 2013. Intravaskulární katétry - Katétry sterilní a pro jedno použití - Část 5: Periferní katétry zaváděné po jehle
- ISO 14972: 1998. Sterilní obturátory na jedno použití s periferními intravaskulárními katétry zaváděnými po jehle
- EN ISO 23908: 2011. Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a metody zkoušení – Přípravek pro ochranu před ostrými předměty pro jednorázové hypodermické jehly, zaváděče katétrů a jehly používané k odběru krve
- EN ISO 9626: 2016. Jehlové trubičky z nerez oceli pro výrobu zdravotnických prostředků - Požadavky a zkušební metody
- EN ISO 80369-7:2017. Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví - Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití
- EN ISO 11135:2014 - Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
- EN ISO 11607-1:2020- Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení
- EN ISO 11607-2:2020 - Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Požadavky validace na proces tvarování, utěsnění a sestavení

**CERTIFICAZIONI/CERTIFIKÁTY:**

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA registrační číslo společnosti: 3006846316

- EN ISO 11737-1:2018 - Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
- EN ISO 11737-2:2020 - Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace (ISO 11737-2:2009)
- EN ISO 11138-1:2017 - Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11138-1:2017)
- EN ISO 11138-2:2017 - Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2017)
- EN ISO 15223-1:2021 - Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky.
- EN IEC 62366-1:2015 – Zdravotnické prostředky. Část 1 – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
- EN ISO 20417:2021. Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem

**Identifikace oznámeného subjektu**

<b>Oznámený subjekt</b>	<b>TÜV SÜD Product Service GmbH</b>
<b>Adresa:</b>	<b>Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65, D - 80339 Mnichov</b>
<b>ID číslo</b>	<b>CE0123</b>
<b>Č. CE certifikátu</b>	<b>G20 026056 0032 Rev.00</b>
<b>Datum vydání ES certifikátu</b>	<b>02.02. 2023</b>
<b>Datum skončení platnosti ES certifikátu</b>	<b>01.02. 2028</b>
<b>Postup posouzení shody</b>	<b>Podle přílohy XI, část A</b>

**Místo a datum vydání prohlášení**

Místo: Viadana, (MN) Datum: 02.02. 2023

**Jméno a funkce osoby, která dokument podepsala**

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno: Olga Raschi

Funkce: QA&amp;RA manažerka, PRRC

**Toto prohlášení o shodě podepsala osoba ve výše uvedené funkci za:**

Jméno: Gabriele Giovanelli

Pozice: CEO, Delta Med SpA

CERTIFICAZIONI/CERTIFIKÁTY:

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA registrační číslo společnosti: 3006846316

**Seznam zdravotnických prostředků k tomuto EU Prohlášení o shodě**

KÓD PROSTŘEDKU	NÁZEV (ZNAČKOVÝ NÁZEV PROSTŘEDKU)	ZÁKLADNÍ UDI-DI
3176522	Delta Ven 1 14G 45mm	8032248200006Z
3176822	Delta Ven 1 14G 51mm	8032248200006Z
3177622	Delta Ven 1 14G 60mm	8032248200006Z
3176922	Delta Ven 1 14G 70mm	8032248200006Z
3177722	Delta Ven 1 14G 80mm	8032248200006Z
3166522	Delta Ven 1 16G 45mm	8032248200006Z
3167322	Delta Ven 1 16G 51mm	8032248200006Z
3166322	Delta Ven 1 16G 30mm	8032248200006Z
3167922	Delta Ven 1 16G 60mm	8032248200006Z
3167622	Delta Ven 1 16G 70mm	8032248200006Z
3167722	Delta Ven 1 16G 80mm	8032248200006Z
3156522	Delta Ven 1 17G 45mm	8032248200006Z
3157322	Delta Ven 1 17G 51mm	8032248200006Z
3157422	Delta Ven 1 17G 60mm	8032248200006Z
3157522	Delta Ven 1 17G 70mm	8032248200006Z
3157622	Delta Ven 1 17G 80mm	8032248200006Z
3186522	Delta Ven 1 18G 32mm	8032248200006Z
3146522	Delta Ven 1 18G 45mm	8032248200006Z
3147322	Delta Ven 1 18G 51mm	8032248200006Z
3147422	Delta Ven 1 18G 60mm	8032248200006Z
3147522	Delta Ven 1 18G 70mm	8032248200006Z
3147922	Delta Ven 1 18G 80mm	8032248200006Z
3136222	Delta Ven 1 20G 25mm	8032248200006Z
3136522	Delta Ven 1 20G 32mm	8032248200006Z
3126522	Delta Ven 1 22G 25mm	8032248200006Z
3116522	Delta Ven 1 24G 19mm	8032248200006Z
3106522	Delta Ven 1 26G 19mm	8032248200006Z
3177022	Delta Ven T 14G 32mm/S	8032248200006Z
3176422	Delta Ven T 14G 45mm/S	8032248200006Z
3179422	Delta Ven T 14G 51mm/S	8032248200006Z
3177222	Delta Ven T 14G 50mm/S	8032248200006Z
3179522	Delta Ven T 14G 70mm/S	8032248200006Z
3165222	Delta Ven T 16G 30mm/S	8032248200006Z
3165722	Delta Ven T 16G 32mm/S	8032248200006Z



## CERTIFICAZIONI/CERTIFIKÁTY:

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA registrační číslo společnosti: 3006846316

KÓD PROSTŘEDKU	NÁZEV (ZNAČKOVÝ NÁZEV PROSTŘEDKU)	ZÁKLADNÍ UDI-DI
3166422	Delta Ven T 16G 45mm/S	8032248200006Z
3167422	Delta Ven T 16G 50mm/S	8032248200006Z
3167222	Delta Ven T 16G 51mm/S	8032248200006Z
3156422	Delta Ven T 17G 45mm/S	8032248200006Z
3157222	Delta Ven T 17G 51mm/S	8032248200006Z
3145222	Delta Ven T 18G 30mm/S	8032248200006Z
3186422	Delta Ven T 18G 32mm/S	8032248200006Z
3146422	Delta Ven T 18G 45mm/S	8032248200006Z
3146222	Delta Ven T 18G 48mm/S	8032248200006Z
3147222	Delta Ven T 18G 51mm/S	8032248200006Z
3147322	Delta Ven T 18G 70mm/S	8032248200006Z
3137222	Delta Ven T 20G 25mm/S	8032248200006Z
3135222	Delta Ven T 20G 30mm/S	8032248200006Z
3136422	Delta Ven T 20G 32mm/S	8032248200006Z
3137422	Delta Ven T 20G 45mm/S	8032248200006Z
3137522	Delta Ven T 20G 48mm/S	8032248200006Z
3137622	Delta Ven T 20G 50mm/S	8032248200006Z
3136922	Delta Ven T 20G 51mm/S	8032248200006Z
3126422	Delta Ven T 22G 25mm/S	8032248200006Z
3116422	Delta Ven T 24G 19mm/S	8032248200006Z
3106422	Delta Ven T 26G 19mm/S	8032248200006Z
3171522	Delta Ven 2 14G 45mm	8032248200006Z
3161522	Delta Ven 2 16G 45mm	8032248200006Z
3151522	Delta Ven 2 17G 45mm	8032248200006Z
3181522	Delta Ven 2 18G 32mm	8032248200006Z
3141522	Delta Ven 2 18G 45mm	8032248200006Z
3131522	Delta Ven 2 20G 32mm	8032248200006Z
3121522	Delta Ven 2 22G 25mm	8032248200006Z
3111522	Delta Ven 2 24G 19mm	8032248200006Z
3103222	Delta Ven 2 26G 19mm	8032248200006Z
3178122	Neo Delta Ven 1 14G 45mm	8032248200006Z
3179822	Neo Delta Ven 1 14G 51mm	8032248200006Z
3179922	Neo Delta Ven 1 14G 70mm	8032248200006Z
3178322	Neo Delta Ven 1 14G 60mm	8032248200006Z
3178722	Neo Delta Ven 1 14G 80mm	8032248200006Z
3168122	Neo Delta Ven 1 16G 45mm	8032248200006Z

**CERTIFICAZIONI/CERTIFIKÁTY:**

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA registrační číslo společnosti: 3006846316

KÓD PROSTŘEDKU	NÁZEV (ZNAČKOVÝ NÁZEV PROSTŘEDKU)	ZÁKLADNÍ UDI-DI
3169922	Neo Delta Ven 1 16G 51mm	8032248200006Z
3168222	Neo Delta Ven 1 16G 60mm	8032248200006Z
3169322	Neo Delta Ven 1 16G 70mm	8032248200006Z
3168422	Neo Delta Ven 1 16G 30mm	8032248200006Z
3168622	Neo Delta Ven 1 16G 32mm	8032248200006Z
3168322	Neo Delta Ven 1 16G 80mm	8032248200006Z
3158122	Neo Delta Ven 1 17G 45mm	8032248200006Z
3159922	Neo Delta Ven 1 17G 51mm	8032248200006Z
3158622	Neo Delta Ven 1 17G 60mm	8032248200006Z
3158722	Neo Delta Ven 1 17G 70mm	8032248200006Z
3158822	Neo Delta Ven 1 17G 80mm	8032248200006Z
3188122	Neo Delta Ven 1 18G 32mm	8032248200006Z
3148122	Neo Delta Ven 1 18G 45mm	8032248200006Z
3149922	Neo Delta Ven 1 18G 51mm	8032248200006Z
3148622	Neo Delta Ven 1 18G 60mm	8032248200006Z
3148222	Neo Delta Ven 1 18G 70mm	8032248200006Z
3148322	Neo Delta Ven 1 18G 80mm	8032248200006Z
3139922	Neo Delta Ven 1 20G 51mm	8032248200006Z
3139722	Neo Delta Ven 1 20G 45mm	8032248200006Z
3138122	Neo Delta Ven 1 20G 32mm	8032248200006Z
3138222	Neo Delta Ven 1 20G 25mm	8032248200006Z
3128122	Neo Delta Ven 1 22G 25mm	8032248200006Z
3118122	Neo Delta Ven 1 24G 19mm	8032248200006Z
3108122	Neo Delta Ven 1 26G 19mm	8032248200006Z
3179022	Neo Delta Ven T 14G 32mm/S	8032248200006Z
3178522	Neo Delta Ven T 14G 45mm/S	8032248200006Z
3179322	Neo Delta Ven T 14G 50mm/S	8032248200006Z
3179622	Neo Delta Ven T 14G 51mm/S	8032248200006Z
3179722	Neo Delta Ven T 14G 70mm/S	8032248200006Z
3169522	Neo Delta Ven T 16G 30mm/S	8032248200006Z
3169022	Neo Delta Ven T 16G 32mm/S	8032248200006Z
3168522	Neo Delta Ven T 16G 45mm/S	8032248200006Z
3169422	Neo Delta Ven T 16G 50mm/S	8032248200006Z
3169922	Neo Delta Ven T 16G 51mm/S	8032248200006Z
3169622	Neo Delta Ven T 16G 60mm/S	8032248200006Z
3169822	Neo Delta Ven T 16G 70mm/S	8032248200006Z
3158522	Neo Delta Ven T 17G 45mm/S	8032248200006Z

**CERTIFICAZIONI/CERTIFIKÁTY:**

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA registrační číslo společnosti: 3006846316

KÓD PROSTŘEDKU	NÁZEV (ZNAČKOVÝ NÁZEV PROSTŘEDKU)	ZÁKLADNÍ UDI-DI
3159822	Neo Delta Ven T 17G 51mm/S	8032248200006Z
3159622	Neo Delta Ven T 17G 60mm/S	8032248200006Z
3159722	Neo Delta Ven T 17G 70mm/S	8032248200006Z
3149322	Neo Delta Ven T 18G 30mm/S	8032248200006Z
3188522	Neo Delta Ven T 18G 32mm/S	8032248200006Z
3148522	Neo Delta Ven T 18G 45mm/S	8032248200006Z
3149022	Neo Delta Ven T 18G 48mm/S	8032248200006Z
3149822	Neo Delta Ven T 18G 51mm/S	8032248200006Z
3149622	Neo Delta Ven T 18G 60mm/S	8032248200006Z
3149722	Neo Delta Ven T 18G 70mm/S	8032248200006Z
3139522	Neo Delta Ven T 20G 25mm/S	8032248200006Z
3139222	Neo Delta Ven T 20G 30mm/S	8032248200006Z
3138522	Neo Delta Ven T 20G 32mm/S	8032248200006Z
3139622	Neo Delta Ven T 20G 45mm/S	8032248200006Z
3139322	Neo Delta Ven T 20G 48mm/S	8032248200006Z
3139422	Neo Delta Ven T 20G 50mm/S	8032248200006Z
3139822	Neo Delta Ven T 20G 51mm/S	8032248200006Z
3128522	Neo Delta Ven T 22G 25mm/S	8032248200006Z
3118522	Neo Delta Ven T 24G 19mm/S	8032248200006Z
3108522	Neo Delta Ven T 26G 19mm/S	8032248200006Z
3173122	Neo Delta Ven 2 14G 45mm	8032248200006Z
3163122	Neo Delta Ven 2 16G 45mm	8032248200006Z
3153122	Neo Delta Ven 2 17G 45mm	8032248200006Z
3183122	Neo Delta Ven 2 18G 32mm	8032248200006Z
3143122	Neo Delta Ven 2 18G 45mm	8032248200006Z
3133122	Neo Delta Ven 2 20G 32mm	8032248200006Z
3123122	Neo Delta Ven 2 22G 25mm	8032248200006Z
3113122	Neo Delta Ven 2 24G 19mm	8032248200006Z
3104022	Neo Delta Ven 2 26G 19mm	8032248200006Z
3777522	Delta Self Safe 1 14G 50mm	8032248000026D
3776522	Delta Self Safe 1 14G 45mm	8032248000026D
3766522	Delta Self Safe 1 16G 45mm	8032248000026D
3756522	Delta Self Safe 1 17G 45mm	8032248000026D

**CERTIFICAZIONI/CERTIFIKÁTY:**

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA registrační číslo společnosti: 3006846316

KÓD PROSTŘEDKU	NÁZEV (ZNAČKOVÝ NÁZEV PROSTŘEDKU)	ZÁKLADNÍ UDI-DI
3786422	Delta Self Safe 1 18G 32mm	8032248000026D
3746522	Delta Self Safe 1 18G 45mm	8032248000026D
3736522	Delta Self Safe 1 20G 32mm	8032248000026D
3726522	Delta Self Safe 1 22G 25mm	8032248000026D
3716522	Delta Self Safe 1 24G 19mm	8032248000026D
3706522	Delta Self Safe 1 26G 19mm	8032248000026D
3776022	Delta Self Safe T 14G 32mm	8032248000026D
3776422	Delta Self Safe T 14G 45mm	8032248000026D
3777422	Delta Self Safe T 14G 50mm	8032248000026D
3777222	Delta Self Safe T 14G 51mm	8032248000026D
3779522	Delta Self Safe T 14G 70mm	8032248000026D
3766022	Delta Self Safe T 16G 30mm	8032248000026D
3766722	Delta Self Safe T 16G 32mm	8032248000026D
3766422	Delta Self Safe T 16G 45mm	8032248000026D
3767422	Delta Self Safe T 16G 50mm	8032248000026D
3767222	Delta Self Safe T 16G 51mm	8032248000026D
3756422	Delta Self Safe T 17G 45mm	8032248000026D
3757222	Delta Self Safe T 17G 51mm	8032248000026D
3746022	Delta Self Safe T 18G 30mm	8032248000026D
3786522	Delta Self Safe T 18G 32mm	8032248000026D
3746422	Delta Self Safe T 18G 45mm	8032248000026D
3747022	Delta Self Safe T 18G 48mm	8032248000026D
3747222	Delta Self Safe T 18G 51mm	8032248000026D
3736222	Delta Self Safe T 20G 25mm	8032248000026D
3736022	Delta Self Safe T 20G 30mm	8032248000026D
3736422	Delta Self Safe T 20G 32mm	8032248000026D
3736622	Delta Self Safe T 20G 45mm	8032248000026D
3736322	Delta Self Safe T 20G 48mm	8032248000026D
3736822	Delta Self Safe T 20G 50mm	8032248000026D
3726422	Delta Self Safe T 22G 25mm	8032248000026D
3716422	Delta Self Safe T 24G 19mm	8032248000026D
3706422	Delta Self Safe T 26G 19mm	8032248000026D
3778122	Neo Delta Self Safe 1 14G 45mm	8032248000026D
3768122	Neo Delta Self Safe 1 16G 45mm	8032248000026D
3758122	Neo Delta Self Safe 1 17G 45mm	8032248000026D
3788122	Neo Delta Self Safe 1 18G 32mm	8032248000026D
3748122	Neo Delta Self Safe 1 18G 45mm	8032248000026D
3738222	Neo Delta Self Safe 1 20G 25mm	8032248000026D

**CERTIFICAZIONI/CERTIFIKÁTY:**

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA registrační číslo společnosti: 3006846316

KÓD PROSTŘEDKU	NÁZEV (ZNAČKOVÝ NÁZEV PROSTŘEDKU)	ZÁKLADNÍ UDI-DI
3738122	Neo Delta Self Safe 1 20G 32mm	8032248000026D
3728122	Neo Delta Self Safe 1 22G 25mm	8032248000026D
3718122	Neo Delta Self Safe 1 24G 19mm	8032248000026D
3708122	Neo Delta Self Safe 1 26G 19mm	8032248000026D
3779222	Neo Delta Self Safe T 14G 32mm	8032248000026D
3778522	Neo Delta Self Safe T 14G 45mm	8032248000026D
3779422	Neo Delta Self Safe T 14G 50mm	8032248000026D
3779822	Neo Delta Self Safe T 14G 51mm	8032248000026D
3779722	Neo Delta Self Safe T 14G 70mm	8032248000026D
3768922	Neo Delta Self Safe T 16G 30mm	8032248000026D
3768522	Neo Delta Self Safe T 16G 45mm	8032248000026D
3769522	Neo Delta Self Safe T 16G 50mm	8032248000026D
3769822	Neo Delta Self Safe T 16G 51mm	8032248000026D
3758522	Neo Delta Self Safe T 17G 45mm	8032248000026D
3759822	Neo Delta Self Safe T 17G 51mm	8032248000026D
3748322	Neo Delta Self Safe T 18G 30mm	8032248000026D
3788522	Neo Delta Self Safe T 18G 32mm	8032248000026D
3748522	Neo Delta Self Safe T 18G 45mm	8032248000026D
3748722	Neo Delta Self Safe T 18G 48mm	8032248000026D
3749822	Neo Delta Self Safe T 18G 51mm	8032248000026D
3738822	Neo Delta Self Safe T 20G 25mm	8032248000026D
3738922	Neo Delta Self Safe T 20G 30mm	8032248000026D
3738522	Neo Delta Self Safe T 20G 32mm	8032248000026D
3739322	Neo Delta Self Safe T 20G 45mm	8032248000026D
3739122	Neo Delta Self Safe T 20G 48mm	8032248000026D
3739422	Neo Delta Self Safe T 20G 50mm	8032248000026D
3728522	Neo Delta Self Safe T 22G 25mm	8032248000026D
3718522	Neo Delta Self Safe T 24G 19mm	8032248000026D
3708522	Neo Delta Self Safe T 26G 19mm	8032248000026D
3771522	Delta Self Safe 2 14G 45mm	8032248000026D
3761522	Delta Self Safe 2 16G 45mm	8032248000026D
3751522	Delta Self Safe 2 17G 45mm	8032248000026D
3781522	Delta Self Safe 2 18G 32mm	8032248000026D
3741522	Delta Self Safe 2 18G 45mm	8032248000026D
3731522	Delta Self Safe 2 20G 32mm	8032248000026D
3721522	Delta Self Safe 2 22G 25mm	8032248000026D
3711522	Delta Self Safe 2 24G 19mm	8032248000026D
3703222	Delta Self Safe 2 26G 19mm	8032248000026D

## CERTIFICAZIONI/CERTIFIKÁTY:

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA registrační číslo společnosti: 3006846316

KÓD PROSTŘEDKU	NÁZEV (ZNAČKOVÝ NÁZEV PROSTŘEDKU)	ZÁKLADNÍ UDI-DI
3773122	Neo Delta Self Safe 2 14G 45mm	8032248000026D
3763122	Neo Delta Self Safe 2 16G 45mm	8032248000026D
3753122	Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm	8032248000026D
3783122	Neo Delta Self Safe 2 18G 32mm	8032248000026D
3743122	Neo Delta Self Safe 2 18G 45mm	8032248000026D
3733222	Neo Delta Self Safe 2 20G 25mm	8032248000026D
3733122	Neo Delta Self Safe 2 20G 32mm	8032248000026D
3723122	Neo Delta Self Safe 2 22G 25mm	8032248000026D
3713122	Neo Delta Self Safe 2 24G 19mm	8032248000026D
3704022	Neo Delta Self Safe 2 26G 19mm	8032248000026D
3075512	Ott.monovia DM 14G 45mm/s	8032248400007P
3065512	Ott.monovia DM 16G 45mm/s	8032248400007P
3055512	Ott.monovia DM 17G 45mm/s	8032248400007P
3085512	Ott.monovia DM 18G 32mm/s	8032248400007P
3045512	Ott.monovia DM 18G 45mm/s	8032248400007P
3035512	Ott.monovia DM 20G 32mm/s	8032248400007P
3025512	Ott.monovia DM 22G 25mm/s	8032248400007P
3015512	Ott.monovia DM 24G 19mm/s	8032248400007P
3070512	Ott.due vie DM 14G 45mm/s	8032248400007P
3060512	Ott.due vie DM 16G 45mm/s	8032248400007P
3050512	Ott.due vie DM 17G 45mm/s	8032248400007P
3080512	Ott.due vie DM 18G 32mm/s	8032248400007P
3040512	Ott.due vie DM 18G 45mm/s	8032248400007P
3030512	Ott.due vie DM 20G 32mm/s	8032248400007P
3020512	Ott.due vie DM 22G 25mm/s	8032248400007P
3010512	Ott.due vie DM 24G 19mm/s	8032248400007P
3003315	Delta P. Valve	8032248015007B

## PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

**Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.**

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 020907/2023 dne 6. 5. 2023.

### Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

**I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.**

The translation is entered in the translation register under No.

on \_\_\_\_\_ 2023.

*Mgr. Alice Tejkalová*

Mgr. Alice Tejkalová

